

Auto-mesure de l'INR



Dr Marianne LAFITTE, cardiologue,
UTEPP CHU de Bordeaux

Dr Céline Delassasseigne, biologiste médicale,
Laboratoire Hématologie CHU de bordeaux

Le Coaguchek INRange



Avis de la CNEDiMTS du 6 décembre 2022 sur le CoaguChek® INRange, dispositif d'automesure de l'INR
 Azarnoush K. et al, Results of the first randomized French study evaluating self-testing of the International Normalized Ratio, J Heart Valve Dis, Sep. 2011;20(5):518-25

Pour quels patients ?

Décrets, arrêtés, circulaires

INDICATIONS PRISES EN CHARGE

- Automesure de l'INR chez l'adulte porteur de valve mécanique cardiaque traité par AVK ;
- Automesure de l'INR chez les enfants âgés de moins de 18 ans traités par AVK au long cours notamment en cas de :
 - Port de prothèses valvulaires mécaniques ;
 - Dérivations cavo-pulmonaires ;
 - Anévrisme artériel de la maladie de Kawasaki ;
 - Hypertension artérielle pulmonaire ;
 - Prévention des thromboses intracavitaires dans les cardiomyopathies ;
 - Thromboses veineuses ou artérielles.
- Automesure de l'INR chez les adultes traités par AVK au long cours et non éligibles aux anticoagulants oraux d'action directe (AOD).

<https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=1HaS7m5igbuQ8pA-qsVHTj87ciU-LSNug9vaT-wWOVU=>
<https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=MzcTOBHgFQhKxZ8T3E1m354XtezNAx0Upf3TjMDGIgM=>

Conditions de dispensation dans ces indications ?

Le COAGUCHEK INRange est réservé aux patients :

- Ayant reçu une éducation thérapeutique sur le traitement par antivitamines K,
- Ayant reçu une formation à l'utilisation du dispositif d'automesure,
- Dont le contrôle des connaissances théoriques et pratiques est attesté par un certificat,

 Ce dernier est à fournir
lors de la dispensation du dispositif.

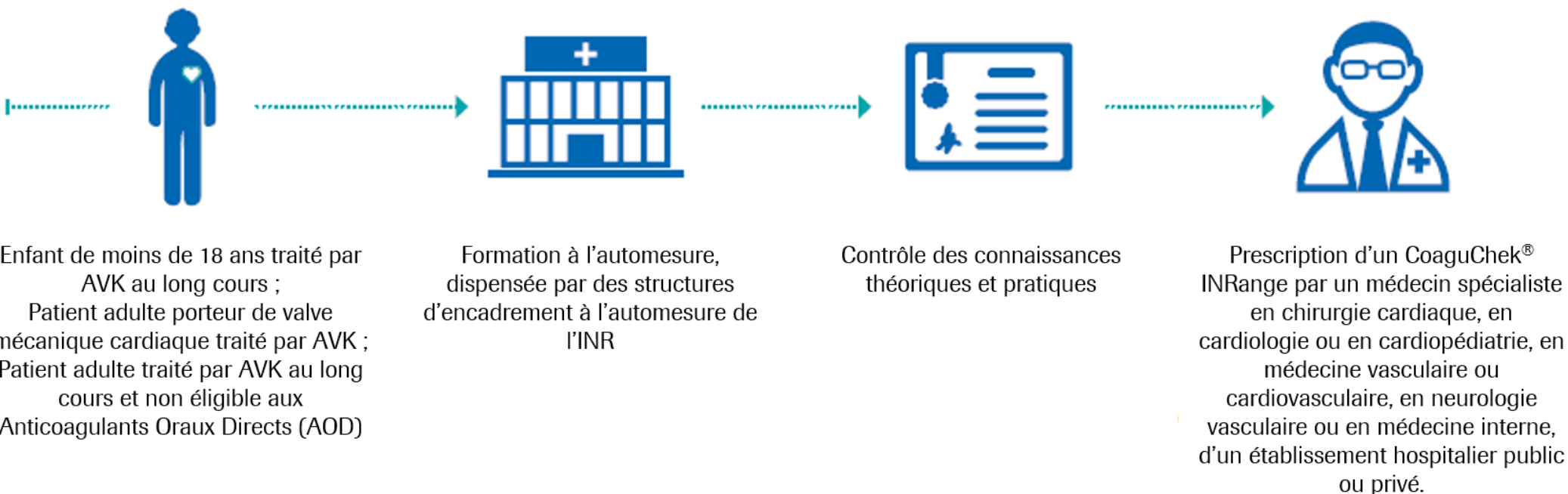
Modalités de prescription ?



- Prescription du dispositif par un spécialiste dans un centre hospitalier public ou privé
 - Enfants : cardio-pédiatre
 - Patients avec valves mécaniques : chirurgien cardiaque ou cardiologue
 - Autres adultes sous AVK au long cours : cardiologue, médecin vasculaire, neuro vasculaire ou interniste
- Renouvellement des bandelettes par tout médecin (pas de limitation)
- Formation (ETP), suivi et contrôle des connaissances des patients à M0 et M3
- Modalités de contact centre formateur et horaires d'ouverture (astreinte 24/24 pour enfants)
- Assistance téléphonique ROCHE
- Prescription accompagnée d'un courrier pour le médecin traitant, cardiologue, autre spécialiste, pharmacien et laboratoire d'analyses de biologie médicale

Votre parcours patient

Conditions d'éligibilité au CoaguChek® INRange :

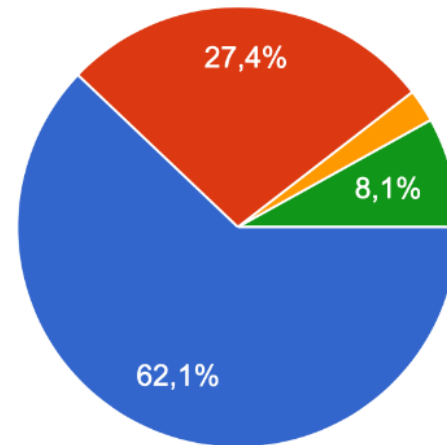


Trouver un centre formateur (ETP) dans un centre H :

<https://diagnostics.roche.com/fr/fr/patient-products/coaguchek-inrange.html#tabfive>

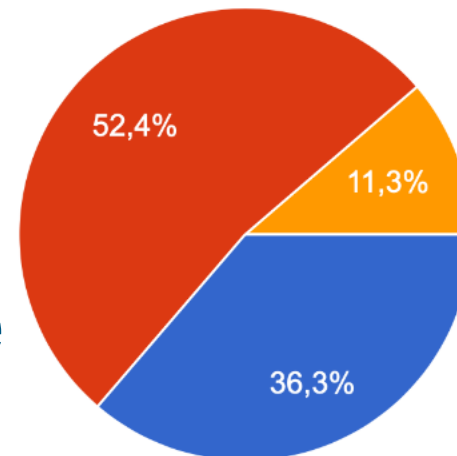
Impact de l'automesure dans la qualité de vie au quotidien

124 réponses



- mon quotidien s'est beaucoup amélioré
- mon quotidien s'est moyennement amélioré
- mon quotidien ne s'est pas amélioré
- sans opinion

Impact de l'automesure dans la gestion de la maladie



- énormément
- beaucoup
- moyennement
- pas du tout

Confiance et autonomie

« Possibilité de faire un contrôle d'INR à tout moment »

« c'est plus simple pour moi »

« je peux suivre quand je le souhaite mon INR »

« pas besoin de revenir au labo pour mesurer mon INR »

« éviter de chercher un labo »

« plus besoin d'aller au laboratoire pour une prise de sang »

« vérifier mon INR au moindre doute »

« je trouve cela très rassurant de pouvoir se piquer, quand on a le moindre doute »

Initiation du traitement

Dispensation du dispositif



Séance d'éducation thérapeutique



Vérification de la concordance

entre INR automesure et INR labo (Laboratoire rattaché au centre de formation)

(– de 3h d'intervalle (pas de donnée expérimentale))

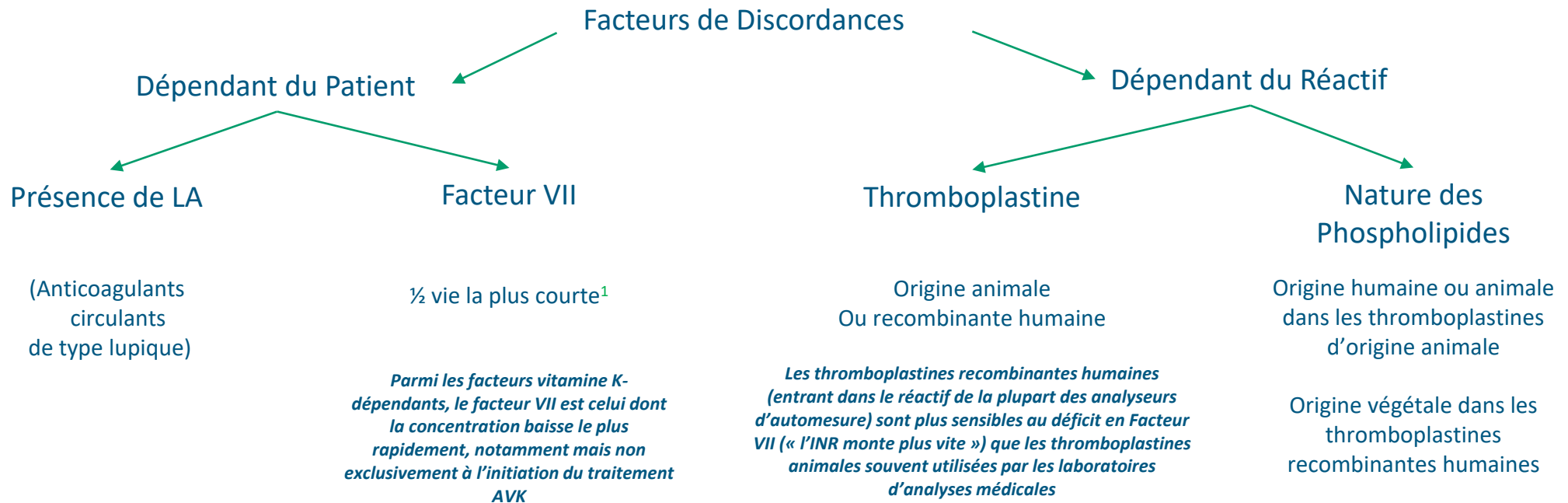
L'INR nécessite en général plusieurs semaines pour se stabiliser dans la zone-cible
(= 2 mesures consécutives à 1 semaine d'intervalle dans la zone-cible)

Il est préférable de se fier à l'INR labo pour adapter la posologie de l'AVK

Une fois l'INR stabilisé, le suivi de l'INR peut être réalisé par l'automesure

Evaluation de la concordance entre INR automesure et INR labo*

Pourquoi le faire?



¹ Biedermann JS et al, J Thromb Haemost. 2017 Mar;15(3):500-506)

* Pour plus d'informations, consulter le site du GFHT ou de la SFTH : <https://site.geht.org/app/uploads/2020/04/GFHT-Support-gestion-des-discordances-GFHT-Avril-2020.pdf>

Anticoagulants circulants de type lupique (LA) et INR

Effet des LA variable sur l'INR en fonction des réactifs de laboratoire et des analyseurs d'automesure

PNDS (Protocole National de Diagnostic et de Soins) Syndrome des Anti-Phospholipides (SAPL) de l'adulte et de l'enfant - Octobre 2022¹

► L'automesure des INR sur prélèvement capillaire

Actuellement, certains appareils d'automesure utilisent des réactifs trop sensibles aux aPL qui peuvent générer des discordances avec l'INR veineux mesuré au laboratoire. Pour cette raison, l'automesure des INR sur prélèvement capillaire n'est pas actuellement recommandée au cours du SAPL. Une approche pragmatique est de restreindre l'utilisation de l'automesure des INR sur prélèvement capillaire aux seuls patients SAPL chez qui la concordance entre les automesures et les INR en laboratoire a été démontrée (différence < 0,5 unités), en situation de cible thérapeutique, initialement puis tous les 6-12 mois.

¹ https://has-sante.fr/jcms/p_3375791/fr/syndrome-des-anti-phospholipides-de-l-adulte-et-de-l-enfant

Modalités de suivi pour le patient



Quand réaliser l'INR automesure selon les recommandations du GFHT? *
(GFHT devenu SFTH: Société Française de Thrombose et d'Hémostase)

- Réalisation par le patient de l'INR automesure mais pas de l'auto-contrôle de son traitement
 - L'ajustement thérapeutique reste sous le contrôle du médecin prescripteur
- Au - 1 fois par semaine jusqu'à stabilisation de l'INR
(= 2 mesures consécutives à 1 semaine d'intervalle dans la zone-cible)
- Puis toutes les 2 semaines en période stabilisée
- INR supplémentaires possibles
 - 48 heures après chaque changement de posologie, puis s'assurer de la stabilisation de l'INR
 - Après un événement susceptible de modifier l'INR : introduction, retrait ou changement de dose d'une co-médication, prise de compléments alimentaires, changement drastique d'alimentation (régime par exemple), pathologie intercurrente
 - Si présence de signes cliniques évocateurs d'un déséquilibre de l'INR

* Pour plus d'informations, consulter le site du GFHT ou de la SFTH : <https://site.geht.org/app/uploads/2020/04/GFHT-Support-gestion-des-discordances-GFHT-Avril-2020.pdf>

INR stabilisé

(= 2 mesures consécutives à 1 semaine d'intervalle dans la zone-cible)



Séance d'éducation thérapeutique



Vérification tous les 6 mois de la **concordance**
entre INR automesure et INR Labo (Laboratoire d'analyses médicales de ville)
(– de 3h d'intervalle (pas de donnée expérimentale))

***Une nouvelle situation clinico-biologique voit le jour:
la discordance***

* Pour plus d'informations, consulter le site du GFHT ou de la SFTH : <https://site.geht.org/app/uploads/2020/04/GFHT-Support-gestion-des-discordances-GFHT-Avril-2020.pdf>

Quand parler de discordance entre INR automesure et INR labo *?



Des INR sont dit « **analytiquement discordants** » lorsque:

- INR labo < 2 : discordance si l'INR automesure \neq > 0,5U de l'INR labo
- $2 \leq \text{INR labo} \leq 3$: discordance si l'INR automesure \neq > 15% par rapport à l'INR labo
- $3 < \text{INR labo} \leq 4$: discordance si l'INR automesure \neq > 25% par rapport à l'INR labo
- INR labo > 4 : discordance si l'INR automesure \neq > 30% par rapport à l'INR labo

Sous réserve que INR labo et INR automesure fait à – de 3h d'intervalle

La discordance est dite « **cliniquement significative** » lorsque:

INR automesure doit conduire à un changement de prise de traitement AVK (dose ou rythme) différent de celui qui résulterait de l'INR labo.

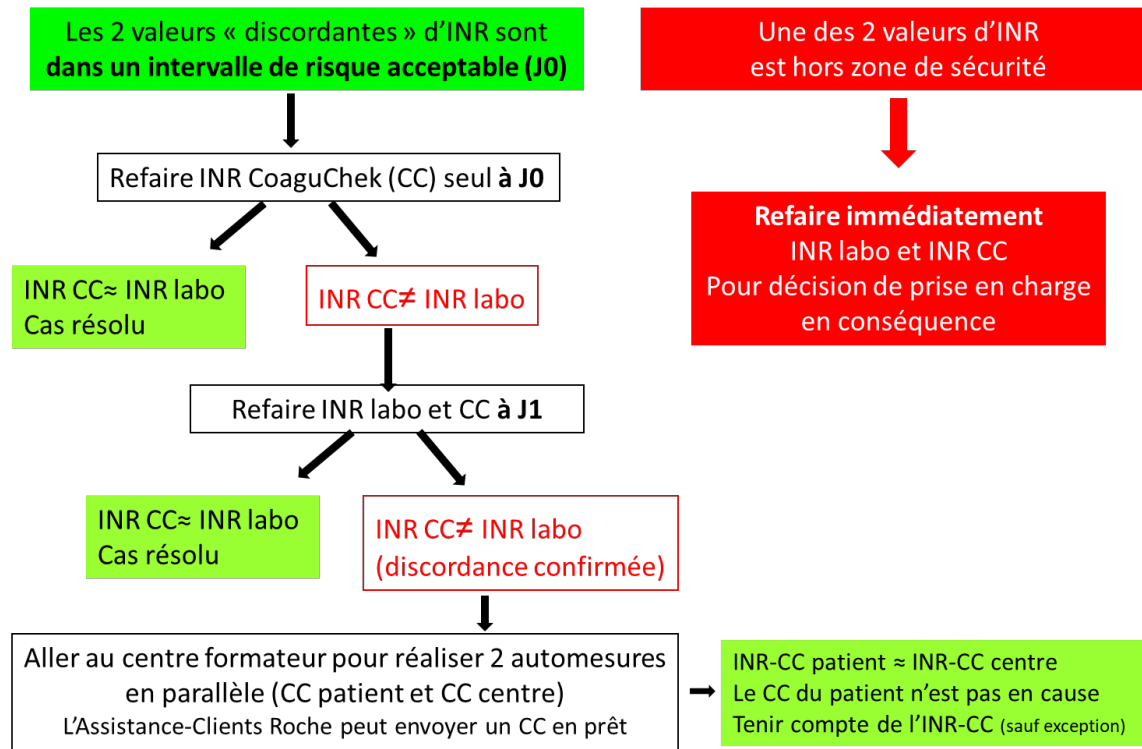
Des INR analytiquement discordants restent « dans un intervalle avec risque acceptable » si les INR labo **ET** automesure sont tous deux dans l'intervalle [INR 1,8 – 5]

Des INR analytiquement discordants sont « en dehors de l'intervalle avec risque acceptable » (= hors zone de sécurité) si un INR (labo **ET / OU** automesure) est dans la zone avec risque thrombotique accru ($\leq 1,8$) ou dans la zone avec risque hémorragique accru (≥ 5)

¹ Adapté de ISO 17593:2022 Clinical laboratory testing and in vitro medical devices — Requirements for in vitro monitoring systems for self-testing of oral anticoagulant therapy.
<https://www.iso.org/standard/79378.html>

* Pour plus d'informations, consulter le site du GFHT : <https://site.geht.org/app/uploads/2020/04/GFHT-Support-gestion-des-discordances-GFHT-Avril-2020.pdf>

Conduite à tenir en cas d'INR discordant (traitement bien équilibré)



Des INR analytiquement discordants restent « dans un intervalle avec risque acceptable » si les INR labo **ET** automesure sont tous deux dans l'intervalle [INR 1,8 – 5]

Des INR analytiquement discordants sont « en dehors de l'intervalle avec risque acceptable » (= hors zone de sécurité) si un INR (labo **ET / OU** automesure) est dans la zone avec risque thrombotique accru ($\leq 1,8$) ou dans la zone avec risque hémorragique accru (≥ 5)

Informations utiles face à une discordance INR labo et INR automesure *

Traitement AVK	Contexte clinico-biologique	Facteurs liés au dispositif	Conditions pré analytiques et analytiques
Quel médicament ? (Sintrom®, Préviscan®, Coumadine®)	Hématocrite ? Avec le CoaguChek®, un hématocrite < 25% ou > 55% peut conduire à des interférences. Au laboratoire, un hématocrite > 55% doit faire prendre des précautions, en particulier pré-analytiques	Le patient a-t-il déjà rencontré des problèmes avec son dispositif (message d'alerte, discordance ?)	Difficultés de prélèvement capillaire ou veineux ?
Quel délai depuis la date d'initiation ?	Symptomatologie clinique (troubles hémorragiques ?)	Patient éduqué depuis longtemps ?	Lieu du prélèvement veineux : à domicile ou au laboratoire ? Délai pré-analytique ?
Modification de posologie récente, erreur ou oubli de prise ?	Syndrome inflammatoire (fibrinogène élevé ?)		Conditions d'acheminement de l'échantillon au laboratoire (température ?)
	Présence d'un anticoagulant lupique (maladies auto-immunes : SAPL, lupus érythémateux disséminé...)		Délai entre le prélèvement veineux et la réalisation de l'INR au laboratoire ? <3 heures ?
	Présence d'un anticoagulant circulant autre ?		Quelle thromboplastine est utilisée au laboratoire ? (le réactif doit figurer sur le CR de résultats)

* Pour plus d'informations, consulter le site du GFHT : <https://site.geht.org/app/uploads/2020/04/GFHT-Support-gestion-des-discordances-GFHT-Avril-2020.pdf>

Vers une solution de télé-suivi ?

- Pour faciliter et systématiser le suivi de tous les patients vs ceux qui appellent leur médecin ou leur centre
- Pour que les biologistes reçoivent une alerte discordance
- Pour que les cliniciens reçoivent une alerte hors zone thérapeutique ou signe d'alerte hémorragie ou thrombose
- Pour envoyer et tracer les consignes données aux patients

Prototype maquette télé-suivi INR



e-Coagucheck

File active

Patients

Education thérapeutique

Prescription

Paramétrages

Recherche patient



Dr House

File active

Nombre de patients suivis

145

Patients hors cible

7

Patients en retard de mesure

27

Filter la file active



Hors cible



Mes patients



Retard de mesure

PATIENT	SUIVI DEPUIS	AGE	MESURE	DERNIER INR MESURE	STATUT MESURE	PROCHAINE CONSULTATION
Mme AZERTY	20/03/2020	25	Automesure	2.1 <div><div></div></div>	A jour	06/12/2021
Mr QWERTY	01/04/2018	45	Automesure	5.5 <div><div></div></div>	Retard	-
Mr Mineur	20/05/2019	14	Laboratoire	7.2 <div><div></div></div>	Retard	-

Prototype maquette télé-suivi INR

e-Coagucheck



File active

Patients

Education thérapeutique

Prescription

Paramétrages

Recherche patient



Dr House

Mme Azerty (25 ans)

Exporter les données

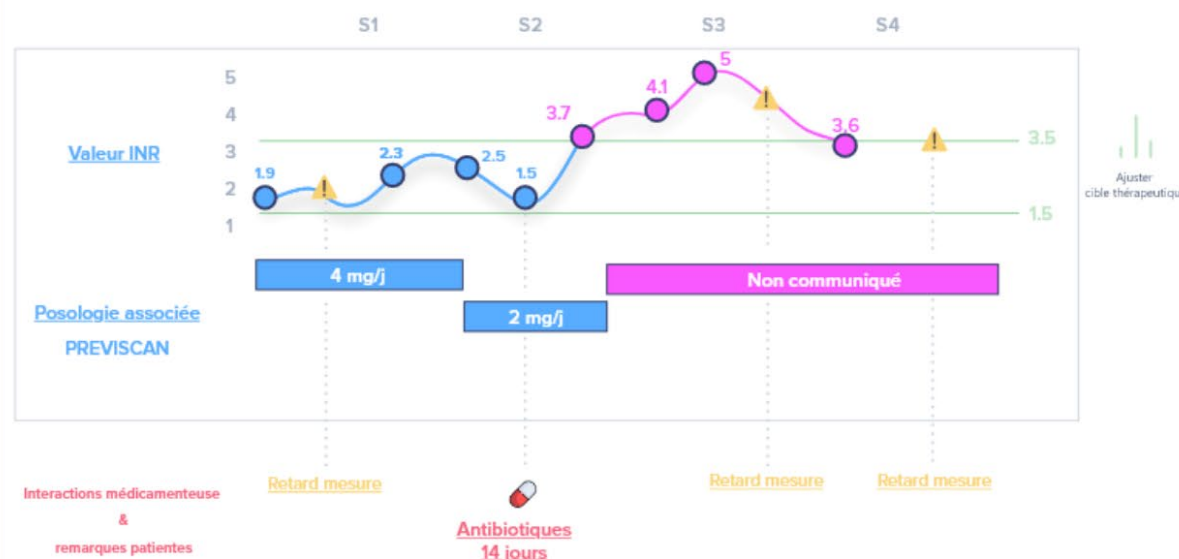
Contexte : valve cardiaque (01/2020)

SUIVI INR - AUTOMESURE COAGUCHECK

DERNIER RÉSULTAT TRANSMIS HIER

Mensuel

< Mois >



Profil patient - **A surveiller**



Mesure à jour **50%**

INR dans la cible **35%**

Formations à jour **25%**

Note : Patient sans aidant

Profil détaillé

Prototype maquette télé-suivi INR

e-Coagucheck



Recherche contenu



Dr House

File active

Patients

Education thérapeutique

Prescription

Paramétrages

Education thérapeutique



Coagucheck
INRange

10 hours, 19 lessons

100 %



Nutrition
Niveau 1

5 hours, 10 lessons

50 %



Nutrition
Niveau 2

5 hours, 10 lessons

0 %



Automesure (Maison)

4 hours, 10 lessons

25 %



Professionnels
de santé

10 hours, 19 lessons

0 %



Création d'une nouvelle formation



Ajouter du texte



Ajouter une image



Ajouter une vidéo



Ajouter un quizz

EDUCARDIO CHU DE BORDEAUX - Je m'aute mesure mon INR



0:00 / 3:45



HD



Merci de votre attention !

educardio@chu-bordeaux.fr

Dr Marianne LAFITTE, cardiologue,
UTEPP CHU de Bordeaux

Dr Céline Delassasseigne, biologiste médicale,
Laboratoire hémostase CHU de bordeaux

